

**FABRIKANT:**

**Weaver and Company**  
565 Nucla Way, Unit B  
Aurora, Colorado 80011  
USA  
+1 800 525 2130

SRN: Endnu ikke afgjort

**AUTORISERET REPRÆSENTANT:**

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Holland  
+31 70 345 8570

SRN: NL-AR-000000116

**Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene under fabrikantens ansvar.**

**Produkter: Nuprep® Skin Prep Gel**

*Tiltænkte formål: Til brug når en lavere hudimpedans ville forbedre testresultaterne, fx: ved EEG-undersøgelser, evokerede potentialer, EKG-stresstest, overvågning af hjerterehabilitering og overvågningsprocedurer ved hjertekateter.*

**Ten20® ledende pasta (Ten20® Conductive Paste)**

*Tiltænkte formål: Til brug i neuromonitoreringsprocedurer i forbindelse med ikke-gelerede neurodiagnostiske elektroder, fx: EEG-undersøgelser, evokerede potentialer, PSG og MSLT.*

**Modeller:** Se side 2

**UDI-DI:** Se side 2

Det medicinske udstyr beskrevet i denne erklæring:

- Er i overensstemmelsen med EU-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2017/745 af 5 april 2017 om medicinsk udstyr ("EU MDR"), som ændret fra tid til anden;
- Er klasse I udstyr ifølge kriterierne i direktiv 2017/745 bilag VIII, regel 1;
- Ikke er invasivt medicinsk udstyr, der ikke er beregnet til at være sterilt udstyr;
- Ikke udfører nogen målefunktion;
- Ikke er kirurgiske instrumenter, der kan genbruges;
- Derfor er kvalificeret til, og i overensstemmelse med, vejen for vurdering af overensstemmelse beskrevet i artikel 52(7) i EU MDR, som udført af fabrikanten;
- Ikke kræver at et bemyndiget organ griber ind, i henhold til gældende lovgivning;
- Overholder de generelle krav til sikkerhed og ydeevne i bilag I i EU MDR; og
- Der blev ikke brugt nogen fælles specifikationer i forhold til denne erklæring.

Den første dato for CE-mærket på *Nuprep Skin Prep Gel* og *Ten20 ledende pasta* var den 1. juni 1998.

**Underskrevet for og på vegne af Weaver and Company:**

**Navn med blokbogstaver:** Nicholas W. Lee

**Titel:** Chef for overholdelse af lovgivning

**Udstedelsessted:** Aurora, CO USA

**Udstedelsesdato:** 25/05/2021

**Udløbsdato:** 24/05/2022

Denne erklæring gælder for følgende modeller:

<b>Produkt/model</b>	<b>UDI-DI (GMN)</b>
<b>Nuprep® Skin Prep Gel</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 oz tube 3-pak (#10-30)</li><li>▪ 4 oz tube sæt (#10-30K)</li><li>▪ 25 g tube prøve (#10-25S)</li><li>▪ 25 g tube sæt (#10-25)</li><li>▪ 25 g tube 6-pak (#10-61)</li><li>▪ 25 g tube 20-pak (#10-65)</li></ul>	<b>08918930021030SV</b>
<b>Ten20® ledende pasta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 4 oz krukke 3-pak (#10-20-4)</li><li>▪ 8 oz krukke 3-pak (#10-20-8)</li><li>▪ 4 oz tube 3-pak (#10-20-4T)</li><li>▪ 4 oz tube sæt (#10-20-4TK)</li><li>▪ 50 g krukke prøve (#10-20-2S)</li><li>▪ 50 g krukke 3-pak (#10-20-2)</li><li>▪ Bæger til engangsbrug 24-pak (#10-20-1)</li><li>▪ Bæger til engangsbrug 3-pak (#10-20-1S)</li></ul>	<b>08918930021020SS</b>